## 特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告(特許協力条約第二章)

REC'D 13 OCT 2005 **WIPO** PCT

(法第12条、法施行規則第56条) 〔PCT36条及びPCT規則70〕

| 出願人又は代理人<br>の登類記号 F549PCT                         | 今後の手続きについては、様式PCT/                     | IPEA/416を参照すること。                       |
|---|--|--|
| 国際出願番号 PCT/JP2004/005983                          | 国際出願日<br>(日. 月. 年) 26. 04. 2004        | 優先日<br>(日.月.年) 28.04.2003              |
| 国際特許分類(IPC)Int.Cl. <sup>7</sup> A61K35/7<br>43/00 | 4, 47/32, 47/34, 47/38, 47/48, A61P19/ | 02, 29/00, 37/02, 37/08, 35/00, 37/04, |
| 出願人 (氏名又は名称)<br>積水化省                              | ·<br>华工業 株式会社                          |  |

|  | •                                    |
|--|--------------------------------------|
| 1. この報告 <b>書は、PCT35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。</b><br>法施行規則第 57 条(PCT36 条)の規定に従い送付する。   |                                      |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で7 ページからなる。   | •                                    |
| 3. この報告には次の附属物件も添付されている。<br>a. V 附属者類は全部で3 ページである。   |                                      |
| ▼ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を発<br>囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則 70.16 及び実施細則第 607 号参照)  |                                      |
| 「 第 I 欄 4 . 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補<br>国際予備審査機関が認定した差替え用紙  | #正を含むものとこの                           |
| b. 厂 電子媒体は全部で  | •                                    |
| 配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配プルを含む。(実施細則第 802 号参照)   | <sup>の種類</sup> 、数を示す)。<br>!列妻に関連するテー |
| 4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。  | <del>_</del>                         |
| <ul> <li>第 I 棚 国際予備審査報告の基礎</li> <li>第 II 棚 優先権</li> <li>「 第Ⅲ棚 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</li> <li>第 IV棚 発明の単一性の欠如</li> <li>第 V棚 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての負</li> </ul> | <b>č</b>                             |
| けるための文献及び説明  「 第VI   | 見解、それを裏付<br>、                        |
|  |                                      |

| 国際予備審査の請求告を受理した日<br>28.02.2005                     | 国際予備審査報告を作成した日 28.09.2005         |
|--|-----------------------------------|
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁 (IPEA/JP)<br>郵便番号100-8915        | 特許庁審査官(権限のある職員) 4C 8828<br>大久保 元浩 |
| 東京都千代田区設が関三丁目4番3号<br>様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月) | 電話番号 03-3581-1101 内線 3452         |

| <ul> <li>第1個 報告の基礎</li> <li>この回数子値容弦報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出館の言語を基礎とした。         <ul> <li>この報告は、</li></ul></li></ul>   | 特別生料  | と関する国際予備報告                         | 国際出願番号                         | PCT/JP2004/00598   |
|---|---|------------------------------------|--------------------------------|--|
| □ この報告は、  | 第1概 報告の基礎   |                                    |                                |  |
|   | 1. この国際予備審査報  | 生け 下部に示す場合を除くほ                     |                                |  |
| てれば、灰の目的で提出された翻訳次の目形である。     「アロて規則12.4にいう国際公開 アロて規則12.4にいう国際公開 アロて規則15.2以155.3にいう国際予備審査      この報告は下記の出頭が頚を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出さ     送替え用紙は、この報告において「出題時」とし、この報告に統付していない。)     出題時の国際出題改類     「財命時     第  |   |                                    |                                | した。  |
| てれば、灰の目的で提出された翻訳次の音節形である。     「   | 「この報告は、」  |                                    | 芸礎とした。                         |  |
| F C T 規則15. 4にいう国際公開  | それは、次の目的  | 的で提出された翻訳文の書語では                    | ある。                            |  |
| 「 P C T 規則55. 2又は56. 3にいう国際予備審査   | PCT規則   | 2.3及び23.1 (b) にいり国際嗣金              |                                |  |
| <ul> <li>この報告は下記の出願お類を基礎とした。 (法第6条 (PCT14条) の規定に基づく命令に応答するために提出さき登替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)</li> <li>出願時の国際出願書類</li> <li>が 明知書</li> <li>第 1.2.4-28</li></ul>   | PCT規則5  | 5. 27 は55. 3にいう国際予備家者              | •                              |  |
| 出願時の国際出願告類  |   |                                    |                                |  |
| 出願時の国際出願告類  | 2. この報告は下記の出版   | 願書類を基礎とした。 (法第69                   | 条(PCT14条)の規定に基                 | づく命令に応答するために提出され   |
| 図   | - 22 H / C/11/12/16 ( C V) + R  | 日にわいて「山殿時」とし、こ                     | <b>の報告に添付していない。)</b>           |  |
| 第 1,2,4-28 ページ、出願時に提出されたもの第 3,3/1 ページ*、 28.02.2005 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの第 1 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの第 1 項*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 例 1/1 ページ 、 出願時に提出されたもの第 4・14 項 、 出願時に提出されたもの第 1 項*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ/図   | 出願時の国際出   | <b>I願書類</b>                        |                                |  |
| 第 1,2,4-28 ページ、出願時に提出されたもの第 3,3/1 ページ*、 28.02.2005 付けで国際予備審査機関が受理したも第 ページ*、 付けで国際予備審査機関が受理したも   | ▼ 明細書   |                                    | •                              | ,  |
| # 3,3/1 ページ*、   | 第1, 2, 4-28   | 8 ~-ジ                              | 出願時に提出されたもの                    | •  |
| 対象の範囲   | 第3,3/1  | ページ*                               | k. 28, 02, 2005                | 7. サイ(昨岛が開始大空戦があるとも)   |
| 日本の範囲 第 4-14 項、出願時に提出されたもの 第 4-14 項、出願時に提出されたもの 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの 第 1 項*、 28.02.2005 付けで国際予備審査機関が受理したも 第  | 第   | ページ <sup>*</sup>                   | 大                              |  |
| 第 4-14 項、出願時に提出されたもの 第 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの 第 項*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの 第 項*、  |   |                                    |                                | 「リト国か」を開発は次は、大角でにして  |
| 第   |   | 項。                                 | 山路時に低山されたもの                    | •  |
| 項* 28.02.2005   付けで国際予備審査機関が受理したも 第   | я   |                                    | <ul><li>PCT19条の相定にまっ</li></ul> | や地元されたもの   |
| 現本  | <del>20</del>   |                                    | : 28, 02, 2005 🔠               | 以下国際区域的特殊的10mm, 10mm, 10mm   |
| <ul> <li>図面</li> <li>第 1/1</li></ul>  | 第   | ———— 項*                            | 、 付                            | けで国際予備審査機関が受理したもの  |
| 第       1/1       ページ 、出願時に提出されたもの         第       ページ/図*、 付けで国際予備審査機関が受理したも         配列表又は関連するテーブル配列表に関する補充概を参照すること。       位けで国際予備審査機関が受理したも         日 棚正により、下記の費類が削除された。       項         「 関細書 第       ページ 図面         「 配列表 (具体的に記載すること)       項         「 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)       ページ/図         「 この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を起えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。 (PCT規則 70.2(c))       「 明細書 第         「 関連する 第       ページ 図          配列表 (具体的に記載すること)       配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) | , k=4 hrd   |                                    |                                |  |
| 配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充棚を参照すること。  「   |   | ページ                                | 山路時に毎日されたもの                    |  |
| <ul> <li>配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充棚を参照すること。</li> <li>一 補正により、下記の容類が削除された。</li> <li>一 明細書 第</li></ul>  | 第   | ページ/図*                             | 四級時に促出されたもの<br>                | . July wer form they for the rate who lide title 124 art word a 12 a 1 |
| <ul> <li>配列表又は関連するテーブル 配列表に関する補充欄を参照すること。</li> <li>付 補正により、下記の背類が削除された。</li> <li>「 明細書 第 項 項 項</li> <li>「 図面 第 2.3 項</li> <li>「 配列表 (具体的に記載すること)</li> <li>「 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること)</li> <li>「 この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における関示の範囲を対えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。 (PCT規則 70.2(c))</li> <li>「 明細書 第 ページ 項 図面 第 項 ページ/図</li> <li>「 配列表 (具体的に記載すること)</li> <li> 配列表 (具体的に記載すること)</li> <li> 配列表 (具体的に記載すること)</li> </ul>  | 第   | ページ/図*                             | (1)                            | けて国際予備審金機関が支埋したもの  |
| 配列表に関する補充欄を参照すること。  | 配列表又は盟連   | ナステーブル                             |                                | り、四弥『畑街追城房が文法したむ』  |
| <ul> <li>▼ 補正により、下記の書類が削除された。</li> <li>□ 明細書 第</li></ul>  | 配列表に関   | する補充欄を参照すること。                      |                                |  |
| 明細書 第   |   |                                    |                                |  |
| 関求の範囲 第 2,3   | ▽ 補正により、下部  | 己の <b>書類</b> が削除された。               |                                |  |
| 対   |   |                                    | •                              |  |
| 田 第   |   |                                    |                                | ージ   |
| <ul> <li>配列表(具体的に記載すること)</li> <li>配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)</li> <li>この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を見えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則 70.2(c))</li> <li>明細書 第 ページ 環水の範囲 第 項</li> <li>図面 第 ページ/図</li> <li>配列表(具体的に記載すること)</li> <li>配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)</li> </ul>  | wasses dobt   |                                    |                                |  |
|   | 下 配列表(具体  | 本的に記載すること)                         |                                | • • •  |
| <ul> <li>□ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を見えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。 (PCT規則 70.2(c))</li> <li>□ 明細告 第</li></ul>  | 配列表に関連  | 基するテーブル(具体的に記載す                    | 「ること)                          |  |
| 明細書 第   |   |                                    |                                |  |
|   | 「 この報告は 補末  | 5棚に売したトング との却化し                    |                                |  |
| 明細書       第   | えてされたものと  | MMにかしたように、この報音に<br>・認められるので、その補正がさ | 添付されかつ以下に示した                   | 浦正が出願時における開示の範囲を超  |
| 対象の範囲   | Toronto and the second | •                                  |                                |  |
| 開来の範囲 第 <u></u> 項 図面 第 <u> ページ/図</u> 配列表(具体的に記載すること) <u> </u>   | 2 24/JA EI  | 第                                  | ~-                             | ジ  |
|   | -   | <b>第</b>                           | 項                              |  |
| 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)  | . 1004 1004   |                                    | ^~                             | ·ジ/図<br>·  |
|   | 配列表に関連  | はするテーブル(具体的に記述す                    | つること)                          |  |
|   |   |                                    | JCC)                           |  |
|   | -   | •                                  |                                | •  |
|   |   |                                    |                                |  |
|   | 4. に該当する場合、そ  | :の用紙に "superseded" と記入             | ナカストレポなス                       |  |
| 4. に該当する場合、その用紙に"superseded"と記入されることがある。  | · · · · · ·   | - Manter - Para-page CHINA         | <b>されることがめる。</b>               |  |

| 第  |   | ・ペンは人は歴  | 業上の利用可能性  | についての見像                                | 4の不作成   |   |                                       |              |
|--|---|--|---|--|---|---|---------------------------------------|--------------|
|  |   |  |   |  |   |   |                                       |              |
|  | 次に関して、<br>審査しない。  | 、当該請求の範[<br>・  | 囲に記載されてい  | る発明の新規性                                | 生、進歩性又は産  | 業上の利用可能   | 性につき、次の                               | 理由によ         |
| Γ  | 国際出願:   | 全体   |   |  |   | •   |                                       |              |
| N  | 請求の範  | 班  | 1 4   |  |   |   |                                       |              |
| 理由                                       | <b>a</b> :  | •  |   |  |   | -   |                                       |              |
|  | この国際出   | 顔又は 請求の 範囲   | 45  | 14                                     |   | 1.1. 1771 mbs 444   |                                       |              |
|  | 次の事項を同  | 内容としている  | (具体的に記載する   | ること)。                                  |   | _ は、国際予備  | 審査をすることも                              | と要しな         |
|  | 請求の範B<br>PCT規則 6<br>である。  | Ħ14は、治療に<br>5 7.1(i v)   | こよる人体の処置プ<br>の規定により、こ   | 方法に係る健様<br>の国際予備審3                     | を含むものであっ<br>を機関が国際予備  | って、PCT第:<br>i審査を行うこと  | 3 4条 (4) (a)<br>:を要しない対象 <i>に</i>     | (i)及<br>⊂係るも |
|  |   |  |   |  |   |   |                                       |              |
| •  | 明細書、請求  | この範囲若しくは   | 図面(次に示す部  | 4=40 T 1/23                            | on Arte tree  |   |                                       | •            |
|  | 記載が、不明  | 確であるため、  | 見解を示すことが  | )分)人は韻求(<br>【できかい (日)                  | の範囲   | - 13  |                                       |              |
|  |   |  | , _,,, _ ,, ,,  | . C G '4 V . 1 E-1                     |   | · Þ )   |                                       |              |
|  |   |  |   | ,                                      | もれいに 明明的 もの ぐ   |   | •                                     |              |
|  |   |  |   | ,                                      | <b>売れるに中で4省 3 ② ぐ</b>   |   | •                                     |              |
|  |   |  |   | ,                                      | チャルに 配換りのぐ  |   | ·                                     |              |
|  |   |  | ·   | ,                                      | <del>たいいに即ばる</del> るのさ  | }   | ·                                     |              |
| •  |   |  |   |  | Angle Brit & S  | ;   | ·                                     |              |
|  |   |  |   |  | LHALCHTHY A Q   | }   | ·                                     |              |
| •  |   |  |   |  | PHOTE BLACK 9 S   | }   | ·                                     |              |
| •  | ·<br>·  |  |   |  | талсыц <b>а</b> у о о   | 1   | ·                                     |              |
| •  |   |  | · .   |  |   | }   |                                       |              |
| ,  | ' .   |  | · . ·   |  |   | ,   |                                       |              |
| · •                                      | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・   | 節囲又は請求の倉   | ·<br>·<br>·   |  | -   |   | ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ | 5十分な         |
| Į  | ・<br>・<br>全部の請求の(<br>夏付けを欠く)  | 節囲又は請求の倉   | · . ·   |  |   |   | *、明細書による                              | 5十分な         |
| Į  | ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・   | 節囲又は請求の倉   | ·<br>·<br>·   |  |   | b   |                                       |              |
| ı  | 全部の請求の負責付けを欠くす  | <b>節囲又は請求の命</b><br>ため、見解を示っ  | <b>竜囲</b><br>すことができない。<br>1 4   |  |   | カ   | 作成されていない。                             |              |
| 記記                                       | 全部の請求の負<br>受付けを欠く   | 応囲又は請求の命<br>ため、見解を示っ<br>又はアミノ酸の香   | ©囲<br>すことができない。   | 別の財産業の                                 |   | カ   | 作成されていない。                             |              |
| 記記                                       | 全部の請求の負<br>受付けを欠く   | <ul><li></li></ul>   | <b>览囲</b> _<br>すことができない。<br>14<br>記列表が、 <b>忠</b> 旃細   | 則の附属書C<br>たしていない。                      | について、巨<br>(塩基配列又はア<br>提出されていた   | カ<br>国際調査報告が代<br>ミノ酸配列を含<br>ない。   | F成されていない。<br>む明細書等の作成                 |              |
| 記記                                       | 全部の請求のの<br>意好けを欠け<br>請求の はまった。<br>はなりがない。<br>はなりがない。<br>なりがない。<br>なりがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがない。<br>ないがないがない。<br>ないがないがない。<br>ないがないがないがない。<br>ないがないがない。<br>ないがないがないがないがない。<br>ないがないがないがないがない。<br>ないがないがないがないがないがないがないがないがないがないがないがないがないがな | 応囲又は請求の命 ため、見解を示す 又はアミノ酸の脅 ン)に定める基立 記列表が   | <b>览囲</b> _<br>すことができない。<br>14<br>記列表が、 <b>忠</b> 旃細   | 則の附属書C<br>たしていない。                      | について、巨<br>(塩基配列又はア<br>提出されている<br>所定の基準を<br>提出されている<br>提出されている   | ができる。   おい。   はない。   はないないない。   はないないないないないないないないないないないないないないないないないないない | F成されていない。<br>む明細書等の作成                 |              |
|  | 全部付けの かけ ち コンピー ドイン 香 ツック かり かい   | 施囲又は請求の命ため、見解を示す<br>又はアミノ酸の配ン)に定める基立<br>記列表が<br>や読み取り可能な<br>なみ取り可能な形   | ©囲<br>すことができない。<br>1 4<br>記列表が、実施細<br>単を、次の点で満方   | 則の附属ない。<br>たしていない。<br>「「「「」」<br>やが、「」」 | について、<br>について、<br>提出されていた<br>が<br>たまれていた。<br>で<br>にの<br>にの<br>にの<br>にの<br>にの<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に | 国際調査報告が作<br>ミノ酸配列を含<br>ない。<br>あたしていない。<br>ない。<br>またしていない。   | F成されていない。<br>む明細書等の作品                 | えのため         |
| 京 30 · · · · · · · · · · · · · · · · · · | 全<br>を<br>を<br>を<br>で<br>が<br>で<br>が<br>で<br>が<br>で<br>が<br>で<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が  | 施囲又は請求の命<br>でめ、見解を示っ<br>又はに、見解を示っ<br>又はに、がいるのでない。<br>ではないのではない。<br>ではないない。   | <ul> <li>毎囲</li> <li>1 4</li> <li>記列表が、実施細胞性を、次の点で満分ける。</li> <li>が式による配列を</li> <li>が式による配列を</li> <li>が式によるに対して</li> <li>が式によるまクレス</li> <li>が、次の点で満たし</li> </ul> | 則の附属ない。<br>たしていない。<br>「「「「」」<br>やが、「」」 | について、<br>について、<br>提出されていた<br>が<br>たまれていた。<br>で<br>にの<br>にの<br>にの<br>にの<br>にの<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に | 国際調査報告が作<br>ミノ酸配列を含<br>ない。<br>あたしていない。<br>ない。<br>またしていない。   | F成されていない。<br>む明細書等の作品                 | えのため         |
|  | 全<br>軽<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が<br>が   | 施囲又は請求の命ため、見解を示っている。<br>又はアミノ酸の配力<br>である基準<br>ではないではないではないではないではないではないではないではないではないできます。<br>ではないではないできます。<br>ではないではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできます。<br>ではないできまする。<br>ではないできますないできます。<br>ではないできますないできます。<br>ではないできますないできます。<br>ではないできますないできます。<br>ではないできますないできますないできますないできます。<br>ではないできますないできますないできますないできます。<br>ではないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできますないできまなないできまなないできまなないできまなないできまなないできまなないできまなないできまなないできなないでき | ©囲  | 則の附属ない。<br>たしていない。<br>「「「「」」<br>やが、「」」 | について、<br>について、<br>提出されていた<br>が<br>たまれていた。<br>で<br>にの<br>にの<br>にの<br>にの<br>にの<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に | 国際調査報告が作<br>ミノ酸配列を含<br>ない。<br>あたしていない。<br>ない。<br>またしていない。   | F成されていない。<br>む明細書等の作品                 | えのため         |

#### 特許性に関する国際予備報告

国際出願番号 PCT/JP2004/005983

| 1. 見解                                   |   |        |
|---|---|--------|
| 新規性 (N)                                 | 節求の範囲   |        |
|   | <b> </b>  | 有      |
| 進歩性(IS)                                 |   |        |
| 足が圧(13)                                 | 請求の範囲<br>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・   | 有      |
|   | 請求の範囲 1,4-13  | 無      |
| 産業上の利用可能性 (IA)                          | 請求の範囲 1,4-13<br>請求の範囲   | -4-    |
|   | 請求の範囲   | 有      |
| ・文献1: JP 61-277628 /<br>左下欄下から第2行ーp.3 / | A (旭化成工業株式会社) 1986.12.08 文献全体、特許請求の範<br>左上欄下から第2行、  | 囲、p.2  |
| 実施例 (ファミリーな                             | eL)   |        |
| - 1 100 p. 4 2E 1 100 (                 | A (旭化成工業株式会社) 1988.07.04  文献全体、特許請求の範[<br>ファミリーなし)  |        |
| ·文献3: JP 60-120821                      | A (旭化成工業株式会社) 1985.06.28 文献全体 & EP 1476   | 589 A2 |
| ∞ 31 00-232423 A & Ji                   | P 61-85317 A & JP 61-87671 A & JP 61-93121 A & JP 61  | -93122 |
| 4 & US 4839290 A                        |   |        |
| ・文献4: WILKINSON,                        | KA et al. 'Enhancement of the human T cell response to culture tuberculosis by microspheres.' J. Immunol. Methods, (2000) v | £14/   |

- ・文献 5 : JP 61-100522 A (東レ株式会社) 1986.05.19 文献全体、特許請求の範囲、p.2 左下欄ーp.3 左上欄、実施例 (ファミリーなし)
- ・文献 6: JP 63-203623 A (東レ株式会社) 1988.08.23 文献全体、特許請求の範囲、p.2 右下欄ーp.3 左下欄、実施例 (ファミリーなし)
- ・文献 7: 山崎和俊他 '種々の高分子および表面粗さを有する材料における全血中のか粒球 吸着挙動の検討' 高分子学会予稿集, (1991) vol.40, no.7 p.2230-2232
- ・文献 8: 新村和夫他 '粗面酢酸セルロースビーズの腫瘍壊死因子誘起作用'人工臓器, 1993, VOL.22, NO.5, p.1233-1237 文献全体、p.1234 左欄 III.1.、p.1235 左欄下から第 2 行-p.1236 文献 末尾
- · 文献 9 : JP 6-209992 A (積水化学工業株式会社) 1994.08.02 文献全体、 請求項 1、第 3 頁第 4 欄【0016】-第 4 頁第 5 欄【0027】

| • | ある種の公表された文書 (PCT      | `規則 70. 10)    |                |                          |
|---|-----------------------|----------------|----------------|--------------------------|
|   | 出版番号                  | 公知日<br>(日.月.年) | 出願日<br>(日.月.年) | 優先日(有効な優先権の主張<br>(日.月.年) |
|   | WO 03/37375 A1 [E, X] | 08. 05. 2003   | 31. 10. 2002   | 02. 11. 2001             |

2. 沓面による開示以外の開示 (PCT規則 70.9)

| 書面による開示以外の開示の種類 | <b>中元</b> 1 × 100 — 11 × 1 |                     |
|-----------------|--|---------------------|
|                 | 日間につののからなりたりはいいり日付   | ローニーののからから別かに自及している |
| •               | (日. 月. 年)  |                     |

#### 補充棡

いずれかの欄の大きさが足りない場合

#### 第 V 棚の続き

- · 文献 1 0: YASUHITO, A. et al. 'The endogenous induction of tumor necrosis factor serum (TNS) for adjuvant postoperative immunotherapy of cancer. changes in immunological markers of the blood 'Japanese Journal of Surgery, 1990, vol.20, no.1, p.19-26
- ・文献11: 両馬良樹 '非特異的抗悪性腫よう剤 その後の展開 OK 432 (ピシバニール) その後の展開' Biotherapy, 2000, vol.14, no.9, p.877-885
- 文献 1 2: FUJIMOTO, T. et al. 'Streptococcal preparation OK-432 is a potent inducer of IL-12 and a T helper cell 1 dominant state. 'J.Immunol., 1997, vol.158, no.12, p.5619-5626
- (1) 文献1には、溶連菌成分であるOK-432、及び水に不溶性の担体を併せて適用した系を構成し、これを血液等の材料に適用することにより、同材料中の免疫系細胞の活性を高め顕著な抗癌活性を獲得せしめることが記載されている。

文献1には、上記担体と併用したOK-432による、免疫系細胞に対してのサイトカイン誘導能の顕著な増強化作用について、直接の記載はない。しかしながら、OK-432のような溶連菌成分が、免疫系細胞における $IFN-\gamma$ やIL-12等のサイトカイン誘導増強活性を有し、かかるサイトカイン産生誘導増強能が抗癌治療に寄与するものであることは、文献10-12の記載にあるように、当業者にとり本願優先日当時周知であったと認められることから、文献1記載の担体結合OK-432により奏される免疫系細胞の顕著な抗癌活性化が、主として当該免疫系細胞のいずれかによる顕著なサイトカイン誘導増強に基づくものであることは、当業者にとり予測し得たことである。

また、このような不溶性担体-OK-432系を適切な容器中にまとめた装置・用具とすることも、文献1の記載に基づくまでもなく、当業者が当然に行うことに過ぎず、この点、構造上の差異として格別なこととも認められない。

(2) また、サイトカイン誘導作用や免疫系細胞賦活作用を有する化合物を、水に不溶性の周知の担体と結合せしめ、血液材料等における免疫系細胞の顕著な活性化や同活性化された免疫系細胞の抗癌剤への利用等を行うことは、文献1の他にも文献2-6のいずれかに記載されているように本願優先日前周知であり、これら文献2-6いずれかに記載されている、担体と併用するリガンド物質として、上記OK-432に代表される周知のサイトカイン誘導性溶連菌成分を採用することは、当業者にとり格別の創意工夫を要することなく容易になし得たことである。そして、そのようにし

補充概

いずれかの柵の大きさが足りない場合

#### 第 V 棡の続き

て得られる顕著な活性化免疫系細胞がサイトカイン誘導性を増強されてなるものであり、かかるサイトカイン誘導増強化が顕著な抗癌作用に寄与するものであることも、上の文献1について述べたと同様、当業者にとり予測し得たことである。

その余の点についても、(1)で述べたと同様である。

- (3) さらに、各文献 1-6 においては、担体として特に多孔性のものを採用することについては具体的に記載されていないが、文献 1-6 記載のような担体において、表面積を大きくすれば、その分、サイトカイン誘導性化合物及び/又は血液中の白血球等の成分との接触効率も向上し、よってサイトカイン誘導効果がより一層高まることは、当業者により当然に予期し得たことである。そして実際、担体表面の凹凸性を高めることにより、当該担体表面と接触せしめる血液材料等におけるサイトカインの誘導産生に向上がみられることは、文献 7-9 にみられるように本願優先日当時これまた広く知られていたことである。してみれば、文献 1-6 いずれかに記載された不溶性担体として、より一層のサイトカイン誘導性の向上を期待しつつ、周知の多孔性担体を採用してみることは、当業者にとり容易に想到し得たことである。
- (4) 以上より、請求の範囲 1 , 4-13 はいずれも、文献 1-6 のいずれかと文献 10-12 のいずれかの組み合わせにより、もしくは、文献 1-6 のいずれか、文献 7-9 のいずれか、及び文献 10-12 のいずれかの組み合わせにより、進歩性を有さない。
- (5) なお、本願明細書の各実施例には、OK-432と不溶性担体との併用により、OK-432 を単独で採用した場合、もしくは不溶性担体を単独で採用した場合と比較して、サイトカイン誘導 能において顕著な効果がみられることがデータとともに示されているが、
  - (i) OK-432と不溶性担体を併用することにより免疫系細胞を顕著に活性化 すること自体、本願優先日前既に広く知られていたこと、

#### 及び、

(ii) 文献10-12について上で述べたように、(i)の免疫系細胞の顕著な活性化と、当該免疫系細胞によるサイトカイン誘導能の顕著な増大化とは、密接に関連した作用と認められること、

からみて、出願人が主張する上記顕著な効果は、先行技術の記載乃至示唆に基づき、当業者が文献 1-6 のいずれかに実質的に記載されているといえる程度の自明な効果に過ぎないか、少なくとも、文献 1-6 を含む先行技術文献の記載乃至示唆に基づき、当業者が容易に得ることのできた程度のものと考えられる。

サイトカイン誘導方法を提供することを目的とする。

本発明は、上記課題を達成するためになされたものであり、本発明に係るサイトカイン誘導用具は、溶連菌及び/又は溶連菌由来成分と、水に不溶性の担体とを含むこと特徴とする。

5 また、本発明に係るサイトカイン誘導方法は、本発明に従って構成されたサイトカイン誘導用具を用いてサイトカインを誘導することを特徴とする。

本願発明者らは、溶連菌及び/又は溶連菌由来成分と水に不溶性の担体とが、著しく高いサイトカイン誘導量を示すことを見いだし、本発明を完成した。

以下に本発明を詳述する。

10

15

20

本発明のサイトカイン誘導用具は、サイトカインを誘導する溶連菌及び/又は溶連菌由来成分と、サイトカイン誘導増強作用を有し、水に不溶性の担体と、前記溶連菌及び/又は溶連菌由来成分と、水に不溶性の前記担体とを収納している容器とを含む。

上記担体としては特に限定されず、水に不溶性であればよい。担体を構成する材料としては、例えば、無機物材料、有機物材料、金属等が挙げられ、好ましくは無機物材料及び有機物材料であり、また、無機物材料の中では炭素材料が好ましく、有機物材料の中では高分子材料が好ましく、さらに、これらの中でも活性炭が好ましい。

上記無機物材料としては、例えば、活性炭などの炭素材料、ガラス若しくはガラスの誘導体、シリカ系組成物、アルミナ、ヒドロキシアパタイト等が挙げられる。中でも、炭素材料が好ましく、さらに、炭素材料の中でも活性炭が好ましい。

25 上記炭素材料は、従来公知の任意の方法により、有機化合物を焼成して得られた炭化物である。また、活性炭は、上記炭化物を賦活化させ、

多孔性としたものである。賦活化の方法としては特には限定されず、従 来公知の任意の方法が採用できる。例えば、高温水蒸気により賦活化さ

### 請 求 の 範 囲

- 5 溶連菌及び/又は溶連菌由来成分と、水に不溶性の前記担体とを収納している容器とを含む、サイトカイン誘導用具。
  - 2. (削除)
  - 3. (削除)
- 4. 前記溶連菌及び/又は溶連菌由来成分が、水に不溶性の前記担体 10 に固定化されている請求項1~3のいずれか1項に記載のサイトカイン 誘導用具.
  - 5. 水不溶性の前記担体が高分子材料からなることを特徴とする請求項 $1\sim4$ のいずれか1項に記載のサイトカイン誘導用具。
- 6. 前記高分子材料が多孔性高分子材料である請求項 5 に記載のサイ 15 トカイン誘導用具。
  - 7. 前記高分子材料が、ポリスチレン系高分子材料、ポリアクリルエステル系高分子材料、ポリプロピレン系高分子材料及びポリ塩化ビニル系高分子材料からなる群から選択された少なくとも1種からなる請求項5又は6に記載のサイトカイン誘導用具。
- 20 8. 水不溶性の前記担体が、炭素材料からなる請求項 $1 \sim 4$  のいずれか 1 項に記載のサイトカイン誘導用具。
  - 9. 前記炭素材料が活性炭である請求項8に記載のサイトカイン誘導 用具。
- 10. 前記活性炭の径が $100\mu$ mを超え、 $10000\mu$ m以下であ 25 る活性炭からなる請求項9に記載のサイトカイン誘導用具。

# This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

| BLACK BORDERS   |
|---|
| IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES                   |
| FADED TEXT OR DRAWING                                   |
| BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING                     |
| SKEWED/SLANTED IMAGES                                   |
| ☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS                |
| ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS                                  |
| ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT                   |
| ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY |
| □ OTHER:  |

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.
As rescanning documents will not correct images problems checked, please do not report the problems to the IFW Image Problem Mailbox